

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"
(ООО "ОССТЕМ")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ИФНС 29, 05.10.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057748477467

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1, тел. + 7 (495) 739-99-25,

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Ли Чжэ Ву

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Материал стоматологический слепочный HySil**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3407 00 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея, Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Korea;

Место производства медицинского изделия: "Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея, Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TR-106.04CI от 12.04.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6456-4 от 07.03.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6865 от 22.07.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2022



(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.01549/19 от 26.09.2019 действует до 26.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал стоматологический слепочный HySil, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический слепочный HySil Heavy в картриджах по 50 мл (4шт./уп.).
2. Материал стоматологический слепочный HySil Heavy Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.).
3. Материал стоматологический слепочный HySil Mono в картриджах по 50 мл (4шт./уп.).
4. Материал стоматологический слепочный HySil Mono Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.).
5. Материал стоматологический слепочный HySil Light в картриджах по 50 мл (4шт./уп.).
6. Материал стоматологический слепочный HySil Light Econo Pack в картриджах по 50 мл (15 шт./уп.).
7. Материал стоматологический слепочный HySil Extra Light в картриджах по 50 мл (4шт./уп.).
8. Материал стоматологический слепочный HySil Putty, в составе:
 - основа (400 мл) синего цвета;
 - катализатор (400 мл) белого цвета;
 - ложка 2 шт.



Ли Чжэ Ву
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.MP18.B.01549/19 от 26.09.2019 действует до 26.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко